

Bruxelles, le 22 avril 2026
(OR. en)

8394/26

SAN 234
PHARM 65
MI 368
DELECT 73

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 avril 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 2491 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.4.2026 rectifiant certaines versions linguistiques du règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 2491 final.

p.j.: C(2026) 2491 final



Bruxelles, le 20.4.2026
C(2026) 2491 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.4.2026

**rectifiant certaines versions linguistiques du règlement (CE) n° 1234/2008 concernant
l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de
médicaments à usage humain**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les versions bulgare, estonienne, grecque, lituanienne, néerlandaise et polonaise du règlement (CE) n° 1234/2008 contiennent une erreur. Afin d'aligner ces versions sur les autres versions linguistiques, il convient d'adopter un règlement délégué rectifiant le règlement (CE) n° 1234/2008.

2. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le présent règlement délégué rectifie une erreur de traduction dans les versions en langues bulgare, estonienne, grecque, lituanienne, néerlandaise et polonaise du texte.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.4.2026

rectifiant certaines versions linguistiques du règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹, et notamment son article 23 *ter*, paragraphe 2 *bis*,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments², et notamment son article 16 *bis*, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les versions en langues bulgare, estonienne, grecque, lituanienne, néerlandaise et polonaise du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission³ contiennent une erreur à l'article 20, paragraphe 1, en ce qui concerne l'obligation juridique du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de suivre la procédure de répartition des tâches prévue aux paragraphes 3 à 9 dudit article. L'erreur modifie le sens de ladite disposition, l'affectant au fond.
- (2) Les versions bulgare, estonienne, grecque, lituanienne, néerlandaise et polonaise du règlement (CE) n° 1234/2008 contiennent une erreur, il convient dès lors de les rectifier en conséquence. Les autres versions linguistiques ne sont pas concernées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

(ne concerne pas la version française)

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

² JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

³ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.4.2026

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN